

## **Инструкция по применению медицинского изделия**

### **Название изделия медицинского назначения**

ЛИЛАЙЗ РОЗА ДУШ, вагинальный раствор, 100 мл, №1 или №4

### **Состав и описание изделия**

*Один флакон вагинального раствора содержит:* гель алоэ вера 10 X (0,10%), гиалуронат натрия ВМВ (0,05%), полисорбат 20 (Твин 20), ароматизатор (аромат красной розы), молочная кислота (0,19%), сорбат калия, бензоат натрия, вода.

*Дозирующая крышка содержит (г/колпачок):* магалдрат (0,1 г), стеарат магния, Aerosil 200F.

Вагинальный раствор ЛИЛАЙЗ РОЗА ДУШ – это медицинское изделие, способное эффективно образовывать пленку на слизистой оболочке влагалища и создавать физиологически активную среду для защиты от патогенных микроорганизмов.

Здоровая эпителиальная ткань влагалища фактически обеспечивает питание (гликоген) и условия среды (рН 3,5-4,5) необходимые для роста микрофлоры (палочек Додерлейна).

Существует множество патогенных микроорганизмов и токсичных веществ, а также распространенных состояний (например, менопауза, антибактериальная и противогрибковая терапия, применение оральных контрацептивов, ношение тесной одежды, диета), которые могут привести к изменению защитного механизма слизистой влагалища и таким образом, способствовать развитию различных форм вагинитов и вагиноза.

- Гиалуронат натрия, алоэ вера и магалдрат, благодаря своим пленкообразующим и защитным свойствам способствуют процессу регенерации клеток и помогают снять симптомы вагинального дискомфорта.

- Молочная кислота обладает антимикробным и иммунологическим действием. В норме присутствующая во влагалищной среде, способствует быстрой нормализации уровня рН, что является необходимым условием для здоровья вагинальной микрофлоры.

В определённой концентрации молочная кислота подавляет размножение бактерий, провоцирующих развитие бактериального вагиноза.

Решение: N080969

Дата решения: 08.11.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**Наименование и (или) товарный знак организации – производителя**  
**BIODUE SPA**







**Область применения**  
Гинекология

**Показания к применению**  
Вагинальный раствор ЛИЛАЙЗ РОЗА ДУШ применяется при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки влагалища (симптомов вагинита любого происхождения) или дисбалансе микрофлоры влагалища (бактериальном вагинозе).  
Вагинальный раствор ЛИЛАЙЗ РОЗА ДУШ показан для облегчения жжения, зуда, раздражения, для улучшения pH и увлажнения слизистой влагалища (например, женщинам в менопаузе для восстановления физиологии влагалищной среды и уменьшения симптомов сухости влагалища), и могут также применяться с профилактической целью при частых воспалительных заболеваниях влагалища.

**Способ применения**  
Применять 1 раз в день, утром или вечером перед сном.

**Рекомендации по использованию**  
Порошок, содержащийся в крышке резервуара, и жидкость во флаконе легко смешиваются во время использования благодаря практичной запатентованной крышке резервуара **RewCap®**.

1. Тщательно вымойте руки перед применением раствора ЛИЛАЙЗ РОЗА ДУШ.

					
2. Надавите на верхнюю часть колпачка, пока капсула не будет полностью извлечена от остальной части колпачка	3. Снимите пломбу с капсулы	4. Переверните капсулу таким образом, чтобы порошок, содержащийся в бутылке, пересыпался во флакон	5. Удерживая капсулу во флаконе, быстро встряхните его в течение нескольких секунд	6. Быстро извлеките капсулу	7. Вставьте канюлю во флакон, снова встряхните его и следите за тем, чтобы раствор не вытек

8. Аккуратно введите канюлю глубоко во влагалище и выполните опорожнение, сжимая флакон до полного опустошения
9. Выполняйте орошение сразу после встряхивания флакона, чтобы порошок, находящийся внутри, оставался во взвешенном состоянии в

Решение: N080969  
Дата решения: 08.11.2024  
Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.  
(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)  
Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

**жидкости: наличие взвешенных частиц характерно для этого медицинского изделия, они не влияют на функциональное назначение и соответствие продукта.**

### **Противопоказания для применения**

- гиперчувствительность или аллергические реакции на любой из компонентов препарата
- изделие не предназначено для применения у детей.

### **Побочные действия**

Не выявлены.

В случае возникновения особых реакций, немедленно прекратите использование медицинского изделия ЛИЛАЙЗ РОЗА ДУШ и обратитесь к врачу.

### **Меры предосторожности (безопасности)**

Раствор предназначен только для вагинального применения.

Не употреблять внутрь!.

Избегать контакта с глазами.

Не используйте медицинское изделие для каких-либо иных целей, кроме тех, которые сформулированы в данной инструкции.

Вагинальный раствор ЛИЛАЙЗ РОЗА ДУШ предназначен только для одноразового применения и не подлежит повторному использованию.

Все необходимо утилизировать после первого использования.

Длительное применение может привести к сенсибилизации.

### **Беременность и лактация**

Проконсультируйтесь с врачом перед применением вагинального раствора ЛИЛАЙЗ РОЗА ДУШ в случае подозрения на беременность, во время беременности, в период кормления грудью или при комбинации с другими медикаментами (с другими местными фармакологическими процедурами).

### **Условия хранения**

Хранить при комнатной температуре вдали от источника тепла и прямых солнечных лучей, при температуре не выше 25 °С.

### **Срок годности**

36 месяцев

Не применять после истечения срока годности.

Не применять медицинское изделие, если упаковка повреждена.

Решение: N080969

Дата решения: 08.11.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Упаковка**

1 или 4 одноразовых флакона по 100 мл с дозирующей крышкой, содержащей 100,5 мг порошка.

1 или 4 одноразовые канюли в упаковке.

По 1 или 4 одноразовых флакона по 100 мл помещают в картонную коробку вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

## **Сведения о производителе медицинского изделия и его уполномоченном представителе**

### **Производитель**

**SPEY MEDICAL LTD**

Lynton House 7-12 Tavistock Square, Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

Тел.: +44 203 598 2050

Эл.почта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

### **Производственная площадка**

**BIODUE S.P.A.**

Via Ambrogio Lorenzetti, 3A Fraz. Sambuca Val Di Pesa-50028 Барберино-Таварнелле (Флоренция), Италия

Тел.: +39 055 807 1140

Эл.почта: [info@biodue.com](mailto:info@biodue.com)

## **Уполномоченный представитель производителя на территории Республики Казахстан / организация, принимающая претензии (предложения) по медицинскому изделию от потребителей/организации, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью медицинского изделия на территории Республики Казахстан**

**ТОО «СЕРНЕУС Medical» («ЦЕФЕЙ Медикал»)**

пр-т Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247

050045, г. Алматы, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 978 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно)

Эл. почта: [drugsafety@evolet.co.uk](mailto:drugsafety@evolet.co.uk)

## **Данные о последнем пересмотре инструкции по медицинскому применению:**

Решение: N080969

Дата решения: 08.11.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или

Решение: N080969

Дата решения: 08.11.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N080969

Дата решения: 08.11.2024

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Кенжеханова А. Ж.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе